

DIVISION DE LYON

Lyon le 22/10/2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-057503

Monsieur le Docteur Karim MORSLI
Responsable du service de radiothérapie
s/c de M. le directeur du centre hospitalier
de MOULINS YZEURE
10 avenue du Général De Gaulle
BP609
03006 MOULINS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 octobre 2012
Installation : Radiothérapie
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0078

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 11 octobre 2012 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 11 octobre 2012 du service de radiothérapie du centre hospitalier de MOULINS YZEURE (03) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs étaient globalement mises en œuvre. Ils relèvent en particulier que les principales obligations réglementaires relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie sont prises en compte mais qu'un travail conséquent reste à produire afin de finaliser la mise à niveau dans ce domaine dans un contexte où un nouvel accélérateur et un nouveau scanner de simulation seront mis en service dans les prochaines semaines. Il apparaît donc nécessaire de réaliser un plan d'actions afin que le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements du service de radiothérapie soit conforme aux exigences réglementaires d'ici 6 mois.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont fixées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Un calendrier d'application prévue par cette décision rend opposable l'ensemble des obligations à compter du 25 septembre 2011.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions suivantes ne sont pas respectées à ce jour :

- Le système documentaire ne comprend pas les exigences spécifiées « *Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* » ni la cartographie des processus telles que définies par la décision (article 5).
- Les responsabilités, autorités et délégations du personnel n'ont pas été arrêtées à l'exception de celles mentionnées dans le plan d'organisation de la physique médicale pour les personnes spécialisées en physique médicale. La décision ASN prévoit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie* » (article 7 de la décision).
- La formation interne à l'identification des situations indésirables n'a pas été réalisée alors que la décision prévoit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement* » (article 10 de la décision).
- Les protocoles médicaux sont en cours de rédaction et doivent être validés suivant les règles définies par le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie (article 6 de la décision).
- Le protocole de dosimétrie in vivo doit être mis à jour pour prendre en compte la nouvelle valeur de conformité réellement utilisée (5% de la dose) puis validé suivant les règles définies par le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie (articles 6 et 8 de la décision).
- Le protocole de formation des nouveaux manipulateurs doit être mis à jour pour prendre en compte l'évolution des pratiques de formation (abandon du référent) puis validé suivant les règles définies par le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie (article 6 de la décision).

A1. Je vous demande de compléter d'ici trois mois votre système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie afin que celui-ci respecte l'ensemble des exigences réglementaires de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

◆ Etude de risques en radiothérapie

La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, prévoit la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie

Cette étude a été réalisée de manière collégiale au niveau du service de radiothérapie et a conduit à mettre en place des actions préventives baptisées « *contre mesure* ». Cette étude et ses contre mesures sont formalisées dans deux documents opérationnels du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que :

- cette étude et ses contre mesures doivent être mises à jour pour prendre en compte le nouvel accélérateur de radiothérapie et le nouveau scanner de simulation ainsi que les nouveaux systèmes informatiques qui permettent d'introduire des mesures de sécurité dans les différentes étapes de validation et de réalisation du traitement des patients.
- l'équipe de physique médicale a anticipé une évolution de la liste des contre mesures à sa charge dans le cadre évoqué à l'alinéa précédent sans respecter les règles de maîtrise du système documentaire.

A2. Je vous demande de réviser d'ici six mois l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie et les dispositions prises pour réduire les risques afin de prendre en compte le nouvel accélérateur de radiothérapie et le nouveau scanner de simulation ainsi que les nouveaux systèmes informatiques, en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

◆ Gestion des situations indésirables

La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, prévoit des mesures spécifiques à la gestion des situations indésirables.

Dans le service de radiothérapie, la détection et la déclaration des situations indésirables sont décrites dans un processus global de gestion des situations indésirables du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie. Ce processus prévoit en particulier des réunions périodiques d'une cellule dédiée à l'analyse des situations indésirables déclarées en interne et à la définition des mesures préventives et correctives.

Les inspecteurs ont noté que ce processus fonctionne globalement mais ont détecté en examinant les déclarations des situations indésirables que :

- la situation indésirable du 8 juin 2012 n'a semble t'il pas été traitée. Elle a fait l'objet d'une déclaration d'évènements significatifs de votre part à l'ASN le 17 octobre 2012 en application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique.

- Les critères de déclaration à l'ASN pour un événement relatif à un patient ne sont pas exhaustivement mentionnés dans la procédure du service de radiothérapie.

A3. Je vous demande d'indiquer sous deux mois les raisons de ce dysfonctionnement en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

A4. Je vous demande compléter sous deux mois la procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables afin de mentionner exhaustivement les critères 2.1 du guide ASN n°16 relatif à un événement significatif concernant un patient en radiothérapie, en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

B/ Demandes de compléments d'information

◆ Formation des personnels à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi que sur les mesures de prévention mises en œuvres et les consignes applicables.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement de la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs doit être réalisé dans les prochaines semaines pour les personnels concernés.

B1. Je vous demande de me confirmer sous deux mois la bonne réalisation de cette session de formation à la radioprotection des travailleurs aux risques liés aux rayonnements ionisants des personnels concernés conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.

C/ Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET